

RAZVOJ LABORATORIJSKOG INFORMACIJSKOG SUSTAVA — NORME KVALITETE

VESNA ŠRENGER, ANA STAVLJENIĆ-RUKAVINA, DUBRAVKA ČVORIŠĆEC, VERA BRKLJAČIĆ, DUNJA ROGIĆ I LJILJANA JURJIĆ

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu i Kliničkog bolničkog centra Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Opisane su osnovne značajke primjene novih informacijskih tehnologija na razvoj laboratorijskog informacijskog sustava (LIS). Raspravljena je potreba za provođenjem reinženjeringa u razvoju LIS-a umjesto poslovnih poboljšanja i modifikacija pojedinih segmenata. Također su opisana vlastita iskustva u primjeni brzih pretraga uz bolesnika na odjelima intenzivne skrbi Kliničkog bolničkog centra Zagreb i njihovom povezivanju s LIS-om kako bi se postiglo što učinkovitiju kontrolu kvalitete te cjelovit nadzor nad podacima. Naglašena je i potreba primjene normizacije pri modeliranju poslovnih procesa u cilju olakšavanja komunikacije, smanjenja troškova poslovanja te poboljšanja kvalitete sustava u cjelini.

Ključne riječi: laboratorijski informacijski sustav, reinženjering, modularna struktura, pretrage uz bolesnika

Adresa autora: Mr. sc. Vesna Šrenger
Klinički bolnički centar Zagreb
Kišpatičeva ul. 12
10000 Zagreb, Hrvatska

UVOD I CILJ RADA

Razvoj suvremenih biomedicinskih i informacijskih tehnologija te mogućnosti koje one pružaju uveliko je odredio nove trendove u poslovanju zdravstvenih sustava pa tako i kliničko-laboratorijskog sustava. Primjene novih tehnologija u medicini (npr. tehnologija mikročipova, nanotehnologija i slično) omogućavaju provedbu pojednostavljenih i brzih pretraga te olakšavaju put k sofisticiranijim prenosnim analitičkim uređajima, koje bi se moglo rabiti na svakom mjestu uz bolesnika. U skupinu brzih pretraga ubrajaju se i pretrage uz bolesnika (engl. Point of Care Testing, POCT) koje se tehnološki danas najbrže razvijaju i mijenjaju tradicionalnu organizacijsku strukturu kliničkog laboratorija. Pretrage uz bolesnika definiraju se kao svako ispitivanje koje nije provedeno u laboratoriju, nego se poduzima uz bolesnika u jedinicama intenzivne njege, operacijskim dvoranama i općenito u situacijama koje zahtijevaju brzu promjenu medicinskog tretmana bolesnika. Kako su dio cjelovite laboratorijske dijagnostike, važno ih je integrirati u LIS i osigurati potpuni nadzor nad podacima (1, 2).

Neosporno je da u informatiziranom kliničkom laboratoriju postoji vrlo dobra korelacija i međupovezanost razvoja informacijske tehnologije i razvoja organizacijske strukture. Laboratorijski sustav stalno je izložen promjenama, a dinamiku i način ulaganja u razvoj njegovog informacijskog sustava određuju zapravo poslovni procesi i mogućnosti njihova unapređenja s pomoću suvremenih dostignuća informacijskih tehnologija.

Da bi laboratorij mogao udovoljiti novonadašlom trendu elektroničkoga poslovanja, umrežavanja te suvremenog upravljanja informacijama, mora transformirati organizacijsku strukturu u horizontalnu i vertikalnu povezanost unutar organizacije, decen-

tralizirati radne procese te postići visoku razinu fleksibilnosti i prilagodljivosti stalnim promjenama. Nužno je provesti reinženjering poslovnog procesa (engl. Business Process Reengineering — BPR), tj. fundamentalno redefinirati i korjenito redizajnirati poslovne procese kako bi se ostvarila poboljšanja u najznačajnijim parametrima poslovanja poput troškova, vremena, kvalitete i usluge (3). Potrebno je odbaciti sve pretpostavke i predrasude vezane za postojeće procese poslovanja te preispitati sve mogućnosti kreativne i inovativne uporabe informacijske tehnologije. Reinženjering je tako, za razliku od automatizacije, proces inovacije jer zahtijeva poznavanje novih tehnoloških mogućnosti kao npr. internet, intranet, arhitektura klijent/server i dr. umjesto zadržavanja samo na poznatima.

Takav pristup razvoju LIS-a sve više zahtijeva i primjenu normizacije koja će znatno olakšati komunikaciju, razmjenu podataka i informacija, sigurnost i zaštitu, smanjiti troškove poslovanja te poboljšati sustav u kojem se primjenjuje (4).

Cilj rada bio je odrediti strukturne module organizacije LIS-a pri primjeni novih biomedicinskih i informacijskih tehnologija rabeći suvremene organizacijske trendove, koji ne znače prilagodbu zastarjelog informacijskog sustava suvremenom tehnologijom, već primjenu reinženjeringa poslovnog procesa u cilju poboljšanja kvalitete rada.

METODE RADA

U LIS-u informacije trebaju biti organizirane tako da poboljšavaju poslovne procese, a na njihovo planiranje i organiziranje u prvom redu utječu tri bitne značajke:

1. veliki broj podataka i informacija
2. automatizacija u izradi analiza
3. brza razmjena informacija.

Sam proces stvaranja informacija uključuje slijed od pet aktivnosti: skupljanje, organizaciju, selekciju, sintezu i distribuciju informacija. Prema tim aktivnostima mogu se definirati strukturni moduli LIS-a kao:

1. modul prihvatanja zahtjeva za izradom analiza i identifikacije uzoraka
2. modul on-line načina rada s laboratorijskim uređajima
3. modul izrade i dostave nalaza
4. modul izrade medicinske dokumentacije o osiguranju kvalitete
5. modul finacijskog vođenja poslovnih evidencija
6. modul nadzora nad podacima uz bolesnika (POCT).

Zadaća modula prihvatanja zahtjeva za izradom analiza i identifikacije uzoraka je unos podataka iz zahtjeva u bazu podataka te organizacija uzoraka. Za unos podataka bitni su sljedeći kriteriji:

- Podatak se unosi jedanput i to najčešće izravno u elektroničko računalo na mjestu gdje nastaje od strane stručne osobe kako bi bila zajamčena ažurnost i točnost podataka (npr. na odjelima, u ambulancama, u operacijskim dvoranama, u kliničkom laboratoriju i sl.).
- Aplikacija prima podataka mora biti jednostavna za korištenje i mora pružati mogućnost dostupa i podacima iz različitih izvora, npr. farmaceutskim, medicinskim zapisima ili finacijskim zapisima (cijena usluga, cijena participacije i sl.).
- Pri zaprimanju podataka mora biti pružena mogućnost označavanja uzoraka bar-kod naljepnicama (identifikacija uzoraka).
- Za unos podataka iz uputnica primarne zdravstvene zaštite mora biti osiguran i čitač magnetnog zapisa za zdravstvene iskaznice.

Modul mora biti direktno povezan s elektroničkim zapisom bolesnika koji sadrži sve bitne generičke podatke o bolesniku te s katalogom laboratorijskih pretraga.

Zadaća modula on-line načina rada s laboratorijskim uređajima je povezivanje laboratorijske opreme s bazom podataka. Laboratorijski inženjering osigurava automatizaciju očitavanja izvršenih mjerenja, obradu i pohranu rezultata, prikaz i ispis rezultata te integraciju i razmjenu podataka. Aplikacijska podrška za bidirektnu razmjenu podataka između uređaja i baze podataka osigurava veliku točnost i brzinu. Samo se povezivanje obavlja s pomoću zadanih protokola od strane proizvođača. Uređaj preuzima uzorak s bar-kod identifikacijom koja osigurava pristup podacima u bazi te preuzima radni nalog, a po završetku analize rezultat se automatski pohranjuje u bazu prema zadanoj identifikaciji. Za dopunu podataka rabi se ovlaštenu ručni unos rezultata analiza. I jedan manji dio rezultata analiza koje se provode neautomatiziranim postupcima radi ručni unos podataka

preko tipkovnice računala. Mora biti osigurana kontrola rada s upozorenjima prilikom pogrešaka.

Modul izrade i dostave nalaza odnosi se na provjeru nalaza i njihovu distribuciju. Podatke unijete u bazu podataka bilo ručno ili izravno automatskim metodom treba pregledati radi ovjere ispravnosti ulaznih podataka prije konačnog prihvatanja i izvješćivanja. Kako je nalaz skup informacija koje služe u procesu liječenja i najvažniji proizvod kliničkog laboratorija, mora biti precizan i točan. To uključuje obradu i kontrolu dobivenih rezultata pomoću metoda kontrole kvalitete te analizu i interpretaciju valjanosti rezultata od strane laboratorijskih specijalista prije slanja liječniku ili bolesniku. Rezultati koji su izvan referentnih intervala mogu dobiti posebne oznake (npr. povišen ili smanjen, znak zvjezdice te slično), a validacijom rezultata laboratorijski nalazi dobivaju odgovarajuće statuse o ispravnosti. Izdavati se mogu samo nalazi sa statusom dobar. Kontrola rezultata obuhvaća i pohranu svih kontrolnih rezultata, a kumulativne kontrolne vrijednosti mogu biti prikazane u grafičkom formatu, zajedno s očekivanom srednjom vrijednošću i standardnom devijacijom.

Komunikacija laboratorija s korisnicima može biti izravna ili pismena. Pri izravnoj komunikaciji radi se o usmenoj ili telefonskoj razmjeni informacija, a pri pismenoj se može rabiti dostava, pošta, telefaks, elektronička pošta ili elektronička dostava podataka. Dostava nalaza odvija se preko bolničke baze podataka, odnosno medicinskog zapisa bolesnika umrežavanjem svih odjela i ambulancata bolnice. U suprotnom odvija se dostavom. Slanje nalaza u druge ustanove moguće je elektroničkom poštom uz primjenu zaštite i tajnosti podataka. Moguće je da se elektronički zapis prenosi izravno iz jedne u drugu bazu podataka, ali uz provedenu standardizaciju podataka (npr. HL7, XML i sličnih sustava za razmjenu podataka).

Zadaća modula izrade medicinske dokumentacije o osiguranju kvalitete je izrada cjelokupne dokumentacije vezane za unutarnji stručni nadzor i kontrolu kvalitete. Preciznim vođenjem elektroničke dokumentacije postiže se visoka kvaliteta sveukupnog rada laboratorija. Priručnik o kvaliteti sadrži administrativne zapise (organizacijska struktura, osoblje i opis poslova, upravljanje, materijalna sredstva, opskrba robom i uslugama, poslovanje, istraživanje i razvoj) te podatke o mjernim postupcima, mjernim instrumentima, kontroli kvalitete, sigurnosnim mjerama i mjerama zaštite na radu te slično. Izrada dokumentacije može se provoditi standardnom programskom podrškom (npr. MS Word, MS Excel...) ili uporabom baze podataka preko SQL jezika. Uporaba standardnih alata je u prednosti pred aplikacijskim rješenjima zbog njihove lake nabave i trajniji su, a određena se programska rješenja mogu široko primjenjivati te povezivati. Nužna je automatska pohrana starijih verzija dokumenata pri njihovim izmjenama i nadopunama. Pojedini dijelovi medicinske dokumentacije kao npr. katalog o mjernim postupcima,

moraju biti on-line dostupni ostalim modulima LIS-a.

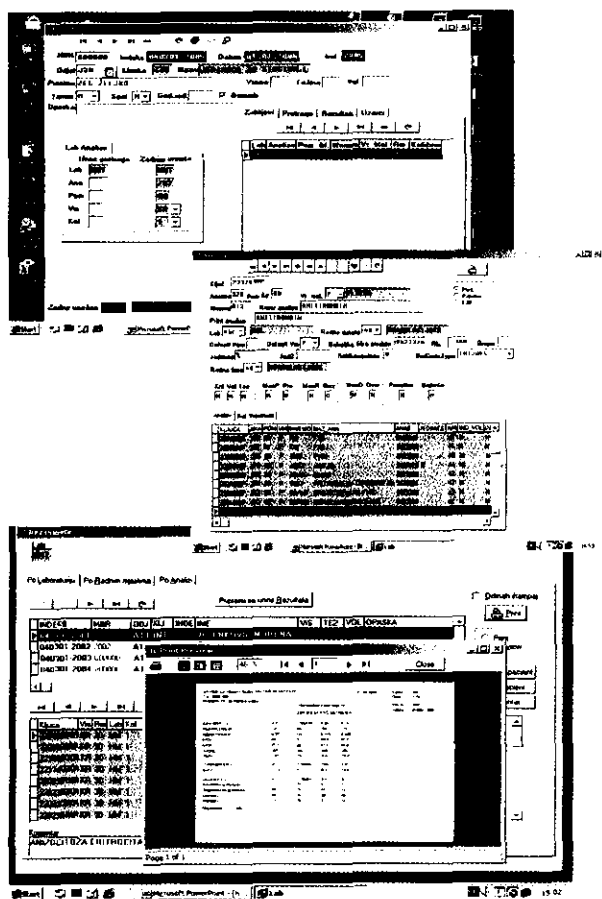
Zadaća modula financijskog vođenja poslovnih evidencija je izrada različitih statističkih izvješća o poslovanju kliničkog laboratorija prema zadanim kriterijima. To mogu biti dnevni, mjesečni, godišnji ili ostali prikazi obavljenog rada, kako pojedinih organizacijskih jedinica, tako i kliničkog laboratorija u cjelini. To su prikazi analiza poslovanja u tabličnom ili grafičkom obliku. U izradi izvješća pogramskom se podrškom prenose podaci u MS Exel tabele, gdje korisnik može sam nastaviti analizu podataka i izradu grafičkih prikaza.

Modul nadzora nad podacima uz bolesnika (POCT) može se izdvojiti u zasebnu cjelinu, iako po svom karakteru i načinu obrade informacija zadire u sve dane module, ali je još uvijek novina u laboratorijskoj praksi. Pretrage uz bolesnika ne zahtijevaju laboratorijski prostor već se uzimanje uzorka, provedba analize i tumačenje rezultata odvija na bolničkim odjelima. To je osobito značajno u jedinicama intenzivne njege i operacijskim dvoranama. Najčešće ih provode zdravstvene osobe koje nemaju odgovarajuću stručnost u laboratorijskoj tehnici (liječnici, medicinske sestre). Kako bi se dobili pouzdani rezultati mjerenja prema zadanim kriterijima, vrlo je važno

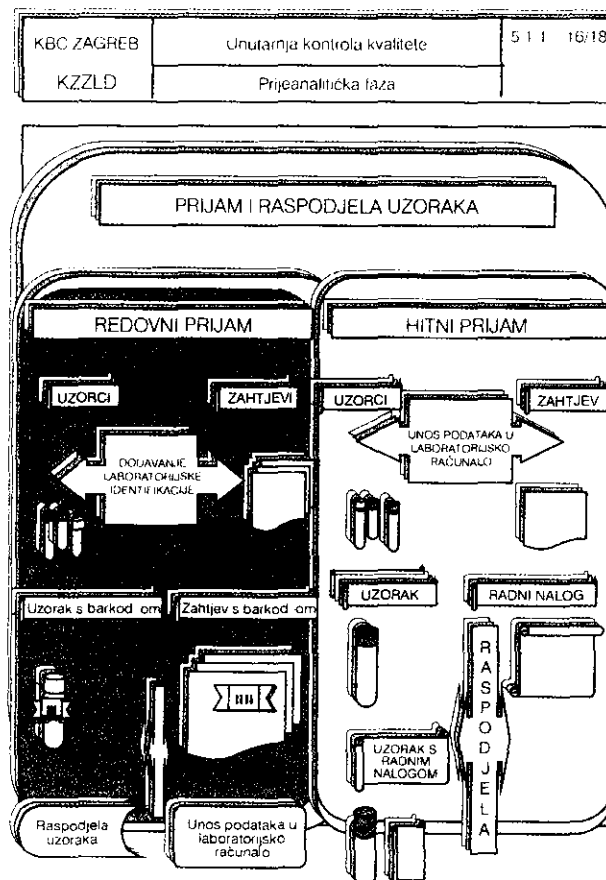
učiniti analitičku procjenu koja uključuje određivanje analitičke nepreciznosti, netočnosti te komparativna mjerenja respektabilnih rutinskih metoda. Zahtjevi za izradom analiza te dobiveni rezultati analiza obrađuju se i pohranjuju na mjestima gdje nastaju pa je vrlo važno te male samostalne cjeline integrirati u LIS i osigurati potpuni nadzor i upravljanje od strane laboratorijskog osoblja.

REZULTATI

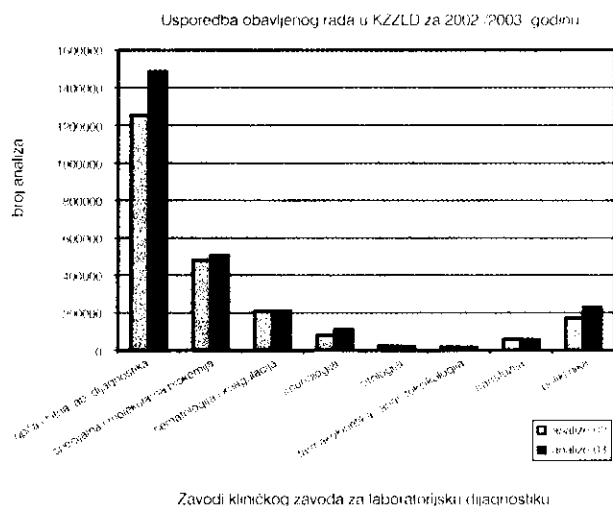
U Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku KBC-a Zagreb primjenom novih informacijskih tehnologija (operacijski sustav Windows, umrežavanje klijent/server arhitekturom i TCP/IP mrežnim protokolom, programski jezik Delphi, relacijska baza podataka Oracle, komunikacija SQL upitima i dr.) zastarjelu distribuiranu programsku podršku, kreiranu prema klasičnoj organizacijskoj strukturi (svaki laboratorij ima svoju aplikaciju), zamijenili smo modularnom organizacijom. U Zavodu za hematologiju i koagulaciju razvili smo module za: a) unos podataka iz zahtjeva uz primjenu bar-kod naljepnica za uzorke, b) povezivanje laboratorijskih uređaja s bazom podataka za automatiziranu izradu analiza te c) izradu nalaza. Dva zasebna laboratorija umrežili smo u jednu cjelinu i osigurali brz protok informacija kli-



Sl. 1. Prikazi dijela radnihi sučelja LIS-a



Sl. 2. Izgled dokumenta za prije analitičku fazu iz medicinske dokumentacije o osiguranju kvalitete



Sl. 3. Grafički prikaz usporedbe obavljenog rada za 2002./2003. godinu iz modula financijskog vođenja poslovnih evidencija

jent/server arhitekturom. Na sl. 1 prikazana su samo neka sučelja iz navedenih modula.

Izrada medicinske dokumentacije o osiguranju kvalitete provedena je prema internacionalnim i europskim normama i pravilima dobre laboratorijske prakse (5, 6). Na sl. 2 dan je dokument koji shematski ilustrira prijeanalitičku fazu iz medicinske dokumentacije. Sl. 3 grafički prikazuje usporedbu obavljenog rada za 2002. / 2003. godinu po organizacijskim jedinicama. Usporedba obavljenog rada izrađuje se i tablično (tablica 1) kroz programsku podršku modula financijskog vođenja poslovnih evidencija.

U Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku cjelovit svakodnevni nadzor određivanja uz bolesnika (POCT) obavlja mali stručni tim koji je zadužen i za poduku osoba koje će ga neposredno provoditi. Ukupno je pet uređaja Nova Biomedical Stat Profile M smješteno u Hitnom dijagnostičkom laboratoriju te u jedinicama intenzivne skrbi opće kirurgije, kardijalne kirurgije, neurokirurgije i dječjeg odjela. Pouzdanost uređaja dnevno u zadanim vremenskim razmacima te prema potrebi provjerava se pomoću komercijalnih kontrola i humanih uzoraka (heparinizirana krv), a svi dobiveni podaci kontrole svakodnevno se pohranjuju u računalo i provode kroz statističku obradu. Statistička obrada (\bar{x} , SD i koeficijent varijacije — CV) pohranjenih podataka iz komparativnih mjerenja za razdoblje od šest mjeseci pokazala je zadovoljavajuću preciznost i točnost, kao i dobru korelaciju na uzorcima heparinizirane krvi na svih pet uređaja. Tijekom ispitivanog razdoblja dobiveni koeficijenti varijacije — CV (%) iznosili su do 5% za sve analite (7). Rezultati se prikazuju tablično i grafički (sl. 4).

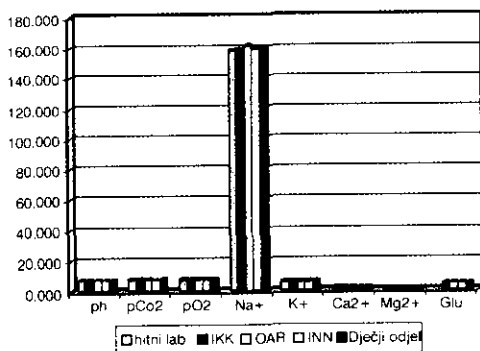
Izrada dokumentacije provodi se standardnom programskom podrškom (MS Excel). Podaci iz zahtjeva za izradom analiza elektronički se obrađuju i

Tablica 1.

Usporedba obavljenog rada u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku za 2002./2003. godinu

| Radilišta | Analize/02 | Analize/03 | Razlika u % |
|--|------------|------------|-------------|
| Zavod za opću i hitnu laboratorijsku dijagnostiku | | | |
| BIOKEMIJA OPĆA | 486182 | 505431 | 4 |
| HITNI REBRO | 518102 | 694607 | 34 |
| HITNI ŠALATA | 246334 | 285379 | 16 |
| Ukupni broj | 1250618 | 1485417 | 19 |
| % od ukupnog za KZZLD | 59,1 | 61,8 | |
| Zavod za specijalnu i molekularnu biokemiju | | | |
| BIOKEMIJA SPEC. 1 | 395100 | 427997 | 8 |
| BIOKEMIJA SPEC. 2 | 14664 | 12357 | -16 |
| NEUROBIOKEMIJA | 24610 | 23800 | -3 |
| ENDOKRINOLOGIJA | 47180 | 42540 | -10 |
| Ukupni broj | 481554 | 506694 | 5 |
| % od ukupnog za KZZLD | 22,7 | 21,1 | |
| Zavod za hematologiju i koagulaciju | | | |
| HEMATOLOGIJA | 122992 | 131065 | 7 |
| KOAGULACIJA | 85318 | 77998 | -9 |
| Ukupni broj | 208310 | 209063 | 0 |
| % od ukupnog za KZZLD | 9,8 | 8,7 | |
| Zavod za imunologiju | | | |
| IMUNOLOGIJA | 78102 | 110017 | 41 |
| CITOGENETIKA | 1023 | 829 | -19 |
| Ukupni broj | 79125 | 110846 | 40 |
| % od ukupnog za KZZLD | 3,7 | 4,6 | |
| Zavod za citologiju | | | |
| CITOLOGIJA | 23127 | 20805 | -10 |
| % od ukupnog za KZZLD | 1,1 | 0,87 | |
| Zavod za farmakokinetiku i analitičku toksikologiju | | | |
| FARMAKOLOGIJA | 16739 | 15781 | -6 |
| % od ukupnog za KZZLD | 0,79 | 0,66 | |
| Zavod za transfuziju krvi | | | |
| TRANSFUZIJA | 58062 | 56425 | -3 |
| % od ukupnog za KZZLD | 2,7 | 2,3 | |
| Ukupno za KZZLD | 2117535 | 2405031 | 14 |
| Poliklinika KZZLD | | | |
| POLIKLINIKA | 171539 | 227799 | 33 |
| % od ukupnog za KZZLD | 8,1 | 9,5 | |

AGIDORA



| | pH | pCo2 | pO2 | Na+ | K+ | Ca2+ | Mg2+ | Glu |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| x | 7.170 | 7.7 | 7.8 | 158.4 | 5.9 | 1.53 | 0.95 | |
| | 7.180 | 7.9 | 7.8 | 159.1 | 6.0 | 1.51 | 0.97 | 4.5 |
| | 7.193 | 7.9 | 7.7 | 161.4 | 6.0 | 1.55 | 0.95 | 4.5 |
| | 7.177 | 7.6 | 7.8 | 159.5 | 6.0 | 1.55 | 0.94 | 4.6 |
| | 7.191 | 7.8 | 7.8 | 159.7 | 6.0 | 1.53 | 0.96 | 4.6 |
| SD | 0.0019 | 0.0800 | 0.1065 | 0.8727 | 0.1166 | 0.0297 | 0.0740 | |
| | 0.0099 | 0.1414 | 0.0983 | 0.2828 | 0.0707 | 0.0707 | 0.0114 | 0.1414 |
| | 0.0028 | 0.0707 | 0.2121 | 1.5556 | 0.0141 | 0.0141 | 0.0494 | 0.0000 |
| | 0.0060 | 0.1530 | 0.0000 | 0.9240 | 0.0000 | 0.0283 | 0.0283 | 0.0000 |
| | 0.0059 | 0.1528 | 0.0000 | 0.9238 | 0.0000 | 0.0283 | 0.0283 | 0.0577 |
| CV(%) | 0.26 | 1.03 | 1.37 | 0.55 | 1.96 | 1.94 | 1.60 | |
| | 0.14 | 1.79 | 1.25 | 0.17 | 1.19 | 4.70 | 3.14 | 0 |
| | 0.04 | 0.89 | 2.77 | 0.96 | 0.24 | 0.94 | 4.65 | 0 |
| | 0.08 | 2.02 | 0.00 | 0.58 | 0 | 1.82 | 2.98 | 0 |
| | 0.14 | 1.79 | 1.25 | 0.18 | 1.19 | 4.75 | 2.95 | 3.14 |

Sl. 4. Prikaz statističke obrade komparativnih mjerenja na svih pet uređaja iz modula nadzora nad podacima uz bolesnika

pohranjuju zbog financijske obrade (izrada faktura i računa.

RASPRAVA

U razvoju LIS-a, tradicionalnu metodu modeliranja procesa gdje se od informatičara zahtijeva snimanje trenutnog stanja i procesa rada kako bi se moglo modelirati podatke i funkcije novog informacijskog sustava, a koja najčešće dovodi samo do automatizacije procesa, primijenili smo metodu reinženjeringa. Pokušali smo slijediti prirodni tok radnog procesa te omogućiti da se cijeli proces vodi učinkovitije i na potpuno drugačiji način. Primjenom novih informacijskih tehnologija nastojali smo postići horizontalnu i vertikalnu povezanost organizacijske strukture te integrirati poslovne procese prema korisnicima usluga.

Programsku podršku razvijali smo globalno, a ne lokalno, prema kriterijima modularnosti i primjeni novih tehnologija. Modularnost naših aplikacija omogućava nam jednostavnije prilagođavanje novonastalim procesima ili zahtjevima, a koje treba rješavati u najkraćem vremenu, bez narušavanja kvalitete rada. Organizacija baze podataka na dvije razine: operativnu bazu podataka i analitičku bazu po-

dataka pružila nam je bržu i fleksibilniju izradu nalaza i drugih izvješća prema zadanim kriterijima. Operativna baza prati zahtjeve za izradom analiza, rezultate analiza i još druge svakodnevne informacije koje čine sustav laboratorija. Ona daje stalno različite rezultate jer su operativni podaci detaljni i svježiji (podaci u realnom vremenu). Analička baza podataka sadrži podatke iz kojih se izvode analize poslovanja i koji stvaraju osnovu za donošenje odluka (podaci koji zadiru u prošlost).

Pri realizaciji programskog paketa za razvoj programske podrške modula prihvaćanja zahtjeva za izradom analiza, modula on-line načina rada s laboratorijskim uređajima te modula izrade i dostave nalaza rabili smo usluge vanjskog suradnika informatičara, dok smo ostale module realizirali sami uz uporabu standardnih alata.

Pridržavanjem normi kvalitete EN i ISO uključili smo minimalne standarde za sigurnost kvalitete i postavili temelj za proces upravljanjem kvalitete (8).

Pri pretragama uz bolesnika, dobro organizirani nadzor, osigurana kontrola kvalitete te svakodnevna statistička obrada dobivenih kontrolnih vrijednosti osiguravaju pouzdane rezultate mjerenja analita te doprinose racionalizaciji i ubrzanju terapijskih postupka. Elektronički zapis dokumentacije daje uvid u rad stručnog tima za nadzor te omogućuje izradu izvješća obavljenog rada. Podaci koji se odnose na zahtjeve i rezultate pretraga uz bolesnika moraju također naći svoje mjesto u LIS-u radi integracije s ostalim laboratorijskim podacima i informacijama. Planira se provedba umrežavanja svih pet uređaja za pretrage uz bolesnika s laboratorijskim serverom te integracija podataka. Uređaji Nova Biomedical Stat Profile M imaju dobro razvijenu programsku podršku za međusobno umrežavanje. Proizvođač nudi i niz gotovih rješenja za povezivanje podataka između uređaja i LIS-a. Najpoznatiji je sustav PDM (engl. The Nova Data Management System) koji može podržavati do devet uređaja Stat Profile Plus te neke druge analizatore kao što je NOVA 16 analizator. Sustav PDM je instaliran u Zavodu za kliničku kemiju Kliničke bolnice »Mercur« u Zagrebu (9). U nas se poduzimaju prvi koraci i intenzivno se postavlja mrežni sustav po svim bolničkim odjelima.

Glavni nam je cilj stvaranje tzv. laboratorijske jezgre koju će činiti svi podaci i informacije vezane za kliničko-laboratorijsku djelatnost. Time će se omogućiti učinkovitije praćenje i tumačenje laboratorijskih nalaza bolesnika. Tumačenjem laboratorijskih nalaza bolesnika i dijagnostičkih algoritama odgovornost se pomiče prema kliničkom laboratoriju i prisiljava laboratorijske stručnjake da prihvate pristup sve bliže samom bolesniku.

LIS danas ne rješava samo automatizaciju postojećih procesa rada i prikupljanje informacija, nego rješava i:

- komunikaciju laboratorija s korisnicima (slanje i razmjena nalaza elektroničkim putem)
- nadzor nad udaljenim uređajima (pretrage uz bolesnika)

- interpretaciju i analizu valjanosti rezultata od strane laboratorijskih stručnjaka prije slanja liječniku ili bolesniku
- kontrolu rada uređaja i kontrolu reagencija od strane proizvođača i servisa
- izvođenje statističkih algoritama
- izradu i upravljanje laboratorijskom dokumentacijom
- stalni nadzor i kontrolu rada u laboratoriju uključujući nadzor nad postojećom informacijskom tehnologijom
- povezivanje laboratorijskih informacija s administrativno–financijskim poslovnim sustavom
- konzultacije s ostalim stručnjacima iz zemlje i inozemstva pri rješavanju složenih dijagnostičkih slučajeva uporabom telemedicine i slično (10).

ZAKLJUČAK

Cilj razvoja svakog kliničkog laboratorija je osigurati kvalitetu analitičkog procesa, ali i brz i pouzdan dostup informacijama. Današnja dostupnost te pristupačna cijena računalne opreme i programske podrške omogućuju rješavanje informacijskog sustava kao cjeline, što prije iz niz razloga nije bilo moguće. Razvoj umreženih sustava daje veću interaktivnost, povezanost i brzinu u usporedbi s tradicionalnim načinom rada. Međutim, takav globalni pristup ne bi bio moguć da se prethodno tijekom niza godina nisu razvijale lokalne aplikacije, kako drugdje, tako i u nas u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku.

Primjena reinženjeringa poslovnog procesa i normizacije u razvoju LIS-a omogućuju zamjenu zastarjelih metoda mjerama koje donose brze i drastične promjene. Povećava se kvaliteta, smanjuju troškovi i vrijeme izvršavanja procedura te poboljšavaju odnosi u organizacijskoj strukturi.

L I T E R A T U R A

1. Stavljenić–Rukavina A. Uloga medicinskog laboratorija u integriranom sustavu zdravstvene skrbi. U: Stavljenić–Rukavina A, ur. Organizacija i upravljanje u medicinskom laboratoriju — nove inicijative. Priručnik. Zagreb: Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, KBC Zagreb, Hrvatska komora medicinskih biokemičara, 2001, 1–4.
2. Rumenjak V. Pretrage uz bolesnika — sastavni dio cjelovite kliničko–laboratorijske dijagnostike. U: Čvorišćec D, Zadro R, ur. Algoritmi za racionalnu laboratorijsku dijagnostiku. Priručnik. Zagreb: Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, KBC Zagreb, Hrvatska komora medicinskih biokemičara, 2001, 45–8.
3. Srića V, Müller J. Put k elektroničkom poslovanju. Zagreb: Sinergija, 2001.
4. Kern J. Normizacija u medicinskoj informatici — izvještaj tehničkog odbora DZNM/TO215. Zbornik radova 6. simpozija Hrvatskog društva za medicinsku informatiku. Med Inform 2003; 6: 47–50.
5. Hammer–Plečaš A, Čvorišćec D, Stavljenić–Rukavina A. Guidelines on quality manual design, with particular reference to internal quality control within a medical biochemistry laboratory. EQA News 1995; 6: 49–51.
6. Haeckel R, Böhm M, Capel PJA, Heiby N., Jansen RTP, Kallner A. Concepts for a model of good medical laboratory services. Clin Chem Lab Med 1998; 36: 399–403.
7. Brkljačić V, Juričić Lj, Rogić D. Važnost timskog pristupa u dijagnostici uz bolesnika (point of care). Sažeci 4. hrvatskog kongresa medicinskih biokemičara, Biochem Med 2003; 13: 46–7.
8. Čvorišćec D, Stavljenić–Rukavina A. Akreditacija laboratorija — Prijedlog akreditacije medicinsko–biokemijskih laboratorija u Hrvatskoj. Biochem Med 1997; 7: 37–43.
9. Perković S, Flegar–Meštrić Z. Osiguranje kvalitete pretraga uz bolesnika. Sažeci 4. hrvatskog kongresa medicinskih biokemičara, Biochem Med 2003; 13: 42.
10. Stavljenić–Rukavina A, Bilić–Zulle L, Rogić D, Zadro R. Telelaboratorij — Telelaboratory. U: Kurjak A, Richter B. Telemedicina u Hrvatskoj — Dostignuća i daljnji razvitak. Zagreb: Akademija medicinskih znanosti Hrvatske, 2001, 239–45.
11. McQueen MJ. Evidence–based medicine: its application to laboratory medicine. There Drug Monit 2000; 22: 1–9.
12. Guyatt G, Drummond M, Feeny D i sur. Guidelines for the clinical and economic evaluation of health care technologies. Soc Sci Med 1986; 22: 393–408.
13. Šrenger V, Rogić D, Stavljenić–Rukavina A. Struktura i pretpostavke elektroničkog poslovanja u kliničkom laboratoriju. Sažeci 4. hrvatskog kongresa medicinskih biokemičara, Biochem Med 2003; 13: 109.
14. Šrenger V. LABSIS–informacijski sustav za medicinsko–biokemijski laboratorij. Biochem Med 1993; 4: 82–5.
15. <http://www.technidata–web.com>

S U M M A R Y

DEVELOPMENT OF LABORATORY INFORMATION SYSTEM — QUALITY STANDARDS

V. ŠRENGER, A. STAVLJENIĆ RUKAVINA, D. ČVORIŠĆEC, V. BRKLJAČIĆ, D. ROGIĆ and LJ. JURIČIĆ

Clinical Institute of Laboratory Diagnosis, Zagreb University Hospital Center, Zagreb, Croatia

The aim of the study was to determine structural modules of laboratory information system (LIS) for the application of new biomedical and information technologies by utilizing current organizational trends. The method used included definition of structural modules according to significant LIS properties, e. g., a large number of data, automation of analyses and rapid exchange of information, and according to the process of information establishment the collection, organization, selection, synthesis and distribution. Thus, outdated distributed software at the Clinical Institute of Laboratory Diagnosis has now been replaced by modular organization. Modules have been developed for the following: data input, online operation of laboratory instruments, preparation of results, compilation of medical documentation on quality assurance based on the application of quality standards, management of finances, and for point of care testing. The method of re-engineering as well as adherence to EN and ISO quality standards were utilized in planning the development of LIS based on the application of new information technologies and in shaping business processes. The application of re-engineering in LIS development results in quality improvement, reduces the cost and time necessary for performance of procedures, and improves relations in organizational structure.

Key words: laboratory information system, reengineering, modular structure, point of care testing